HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX
ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA COMMISSION

12 octobre 2010

CONCLUSIONS	
Nom :	**BAHA**, prothèse auditive ostéo-intégrée
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)
Fabricant :	**COCHLEAR BAS AB (Suède)**
Demandeur :	**COCHLEAR France SAS**
Données disponibles :	Etudes : Aucune étude clinique spécifique aux nouvelles références du dispositif BAHA n'est disponible. 22 publications sont fournies dans le dossier dont 13 publications (postérieures aux revues systématiques de l'AETMIS 2002 et 2006) confirment l'intérêt du dispositif BAHA mais ont des faiblesses méthodologiques (faible effectif, analyses multiples avec des comparaisons avant/après).
Service Attendu (SA) :	**Suffisant**, en raison de : - son intérêt pour la compensation de certaines surdités de transmission ou les surdités mixtes et pour la restauration de la binauralité dans les surdités neurosensorielles au moins sévères ; - l'intérêt de santé publique compte tenu du retentissement des surdités concernées et de l'absence d'alternative pour restaurer la fonction auditive dans certaines de ces situations.
Indications :	-surdités de transmission ou surdités mixtes pour lesquelles la chirurgie d'oreille moyenne ne peut être réalisée et l'appareillage traditionnel par voie aérienne ou osseuse est inefficace ou impossible (implantation unilatérale) ; -surdités neurosensorielles unilatérales au moins sévères. Le renouvellement du processeur au-delà de la période de garantie est envisageable lorsqu'une dégradation des performances (auditives ou non auditives) est observée du fait du processeur ;
Eléments conditionnant le SA : - Spécifications techniques :	Celles définies par l'arrêté du 23 octobre 2009, publié au journal officiel du 30 octobre 2009. La commission réitère néanmoins sa demande que la garantie soit de 5 ans.
- Modalités de prescription et d'utilisation :	BAHA doit être prescrit et implanté par une équipe pluridisciplinaire (dans le cadre d'un réseau de soins) ayant bénéficié d'une formation spécifique pour son implantation et comprenant notamment : - un ORL ;

	- un audioprothésiste. Cette équipe doit assurer l'ensemble des étapes de la prise en charge du patient, à savoir : - le bilan clinique et audiométrique pré-implantation ; - l'essai préalable standardisé, lorsqu'il est possible avec prothèse en conduction aérienne et osseuse : l'essai doit permettre d'évaluer le bénéfice des différentes solutions prothétiques en situation de vie courante pendant 3 semaines environ. A l'issue de cet essai, une évaluation du bénéfice objectif et subjectif doit être réalisée : audiométrie tonale et vocale dans le silence et dans le bruit (évaluation du gain et de la compréhension), questionnaire de qualité de vie, stéréoaudiométrie dans certaines situations ; - la mise en place chirurgicale ; - le réglage et le suivi des patients (aussi bien pour l'implant que pour le processeur).
Amélioration du SA :	**Absence d'amélioration du service attendu (ASA V) par rapport à la génération précédente de cet implant**
Type d'inscription :	**Nom de marque**
Durée d'inscription :	**3 ans**
Conditions du renouvellement :	La Commission recommande que le renouvellement de l'inscription soit conditionné à la réalisation de l'étude demandée en 2008 par la commission sur ce type d'implants permettant de confirmer le bénéfice, la tolérance et l'observance de BAHA. Cette étude devra documenter les éléments suivants : - le nombre d'implantations, - les indications (type de surdité, caractéristiques audiométriques), - la satisfaction et qualité de vie des patients, - l'observance et le taux d'abandon, - les complications liées à la BAHA et le traitement mis en œuvre, - les pannes et les actions mises en œuvre pour les résoudre, - pour les surdités neurosensorielles unilatérales, l'évaluation des performances audiométriques post-implantation. L'industriel est responsable de cette étude, il devra s'assurer de la mise en place d'un comité scientifique, de l'élaboration du protocole de l'étude demandée ainsi que de sa mise en place. La commission souligne le fait que l'étude demandée dès 2008 pour l'ancienne génération de BAHA n'a pas été mise en place. Lors du renouvellement, le fabricant devra fournir conjointement les résultats sur le modèle faisant l'objet de cet avis et sur celui de la génération précédente.
Population cible :	La population cible de BAHA est estimée entre 300 et 2 200 patients susceptibles d'être implantés chaque année. La file active de patients actuellement appareillés par BAHA ne peut être estimée.

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

▪ Modèles et références

Désignation	Référence	Remplacement à terme des références
Implant titane ostéointégré (Fixture)		
BI300, Implant 3 mm	92128	Remplacera la référence 90430
BI300, Implant 4 mm	92129	Remplacera la référence 90432
Implants titane ostéointégré (Fixture) avec pilier		
BIA300, Implant 3 mm avec pilier 6 mm	92126	Remplacera la référence 90480
BIA300, Implant 4 mm avec pilier 6 mm	92127	Remplacera la référence 90434
BIA300, Implant 4 mm avec pilier 9 mm	92346	-
Pièce intermédiaire transcutanée (Piliers)		
BA300, Pilier 6 mm	92130	-
BA300, Pilier 9 mm	92131	-
BA210, Pilier 5.5 mm	92132	Remplacera la référence 90305
BA210, Pilier 8.5mm	92133	Remplacera la référence 90410
Processeurs BP100		
BP100 beige champagne	91300	
BP100 Noir mat	91301	
BP100 Gris ardoise	91302	
BP100 Châtain	91303	
BP100 Blanc glacier	91304	
BP100 Noir piano	91305	
Vis de couverture conique	92136	
Capuchons de cicatrisation avec bouchon Ø 20 mm	92137	
Capuchons de cicatrisation avec bouchon Ø 30 mm	92138	

▪ Conditionnement

Le conditionnement est unitaire.
Le processeur externe est fourni dans un coffret qui comprend :
-le processeur de son BP100
-une brosse de nettoyage du pilier
-un jeu de piles
-un couvre pilier
-un cordon de sécurité
-des couvercles supplémentaires du compartiment pile
-un outil magnétique d'extraction de la pile
-une baguette de test
-la documentation (manuel d'utilisation, carte de garantie, carte d'enregistrement, carte IRM)

▪ Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :
-surdités de transmission ou surdités mixtes pour lesquelles la chirurgie d'oreille moyenne ne peut être réalisée et l'appareillage traditionnel par voie aérienne ou osseuse est inefficace ou impossible (implantation unilatérale) ;
-surdités neurosensorielles unilatérales au moins sévères.

Historique du remboursement

La prothèse BAHA a d'abord était inscrite sur la LPPR de 1997 à 2009 sans restriction d'indication sous une ligne générique.

Suite à l'avis de la CEPP du 24 juin 2008[1], la partie externe (processeur), et la partie implantable (pilier et implant) ont été inscrites sous nom de marque sur la liste des produits et prestations remboursables prévues à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale par arrêté du 23 octobre 2009 (journal officiel du 30 octobre 2009)[2].
Actuellement, l'implant avec pilier, l'implant, et le pilier sont inscrits sur la LPPR au chapitre 1er du titre III, et pour le processeur au chapitre 3 du titre II.
La liste précise les différents modèles d'implants, de piliers, et de processeurs admis au remboursement. La nomenclature permet la prise en charge de l'implant et du pilier seul ou en association, et de trois processeurs (Intenso, Divino et Cordelle).

Les consommables et les réparations sont par ailleurs pris en charge au travers d'un forfait annuel (LPPR 2331043).

La demande concerne une nouvelle génération de composants de cet implant.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

- **Marquage CE**

	Classe	Notification par
Processeur externe	IIa	Intertek Semko AB (0413), suède
Fixture et pilier	IIb	Intertek Semko AB (0413), suède
Vis de couverture conique	IIb	Intertek Semko AB (0413), suède
Capuchons de cicatrisation avec bouchon	I	déclaration de conformité par le fabricant

- **Description**

Système implantable comportant 3 parties :

- un implant titane ostéointégré (vis appelée « fixture ») placé chirurgicalement dans la corticale de l'os temporo-pariétal en arrière et au dessus du pavillon d'oreille ;

- une pièce intermédiaire transcutanée en titane de forme conique solidaire de l'implant, «le pilier», qui retransmet l'énergie vibratoire à l'implant ;

- un processeur vocal externe qui assure le traitement du signal sonore et le transforme en force vibratoire par l'intermédiaire d'un accéléromètre connecté au pilier par une fixation sécurisée.

[1] Avis de la Commission d'évaluation des produits et prestations du 24 juin 2008 relatif à Baha, prothèse auditive ostéo-intégrée. HAS ; 2008. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_674395/baha [consulté le 09 juillet 2010]
[2] Arrêté du 23 octobre 2009 relatif l'inscription de la prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA inscrite au chapitre 3 du titre II et au chapitre 1 er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 30 octobre 2009. http://www.legifrance.gouv.fr/ [consulté le 09 juillet 2010]

Le système faisant l'objet de la demande d'inscription correspond à une évolution du système BAHA actuellement remboursé.

- l'implant BI300 seul, ou avec pilier prémonté BIA300, se distingue de la génération précédente par un revêtement TiOblast. Ce nouveau revêtement TiOblast consiste en une finition par projection de particules de dioxyde de titane qui confère une légère rugosité à la surface de l'implant. De plus, les évolutions apportées portent sur l'étanchéité de la jonction pilier/implant, et sur la taille de l'implant (diamètre plus large, avec filetages au niveau du col de l'implant).

- Le pilier a dans sa nouvelle version une géométrie concave.

- Le nouveau processeur BP100 se distingue de la génération précédente DIVINO par les caractéristiques physiques décrites dans le tableau ci-dessous.

Caractéristiques	**DIVINO**	**BP 100**
Plage de réglage	≤ 45 dB sur les fréquences 0.5, 1, 2 et 3 KHz	≤ 45 dB sur les fréquences 0.5, 1, 2 et 3 KHz Niveau maximum de sortie (MPO) supérieur de 5 dB
Traitement du signal	Un canal avec contrôle de gain automatique	12 canaux avec large plage de compression dynamique (WDRC)
programmation	2 programmes : Directionnel et omnidirectionnel	3 programmes par défaut (quotidien, bruit, et DAI (direct audio input)
Algorithmes	Aucun	Algorithme approprié pour les SSD, surdité mixte, et surdité de conduction osseuse
Mesure conduction osseuse directe	Aucune	Seuils de conduction osseuse directe mesurés par le processeur
Entrée audio	Connexion spécifique Baha	Connexion Europin standard pour une meilleure connectivité
Protection contre la poussière et l'humidité	Aucune	Protection GORE-TEX des microphones
Couvercle batteries étanches	Aucun	Optionnel : 2 couvercles batteries livrés avec le processeur
Options des microphones	Omnidirectionnel ou directionnel fixe pouvant être choisi à partir de l'interrupteur	Omnidirectionnel ou directionnel fixe, directionnalité multi-bandes adaptative
Options de réglages	Prêt-à-porter, potentiomètres pour réglage AGC et tonalités	Prêt-à-porter, programmation par boutons, logiciel de programmation
Logiciel de réglage	Aucun	Logiciel indépendant et compatible NOAH
Système de gestion du bruit	Aucun	Gestion automatique du bruit sur les 12 canaux
Suppression effet larsen	Aucun	Système anti-larsen par opposition de phase
Contrôle du volume	potentiomètre	numérique
Enregistrement des données	Aucun	30 jours cumulés, réinitialisés après la reprogrammation
Accessoires	Boucle à induction, adaptateur audio	Boucle à induction spécifique BP 100, adaptateur audio

- **Fonctions assurées**

Dispositif de compensation du déficit auditif par conduction osseuse directe :

- le processeur vocal externe transforme la pression acoustique en une force d'intensité variable ;
- cette force est retransmise du pilier transcutané à l'implant ostéointégré ;
- l'implant génère une déformation élastique de la corticale de l'os en fonction de la fréquence ;
- cette vibration se répercute sur l'os temporal dans lequel se trouve la capsule labyrinthique qui comprend l'oreille interne.

- **Acte ou prestation associée**

La pose de l'implant et du pilier peut se faire en un temps ou deux temps (principalement chez l'enfant).

Si pose de l'implant en 1 temps :

CBLA002 Pose d'un appareillage ostéo-intégré dans l'oreille moyenne, en un temps : indication = absence congénitale ou acquise d'auricule, impossibilité d'appareillage par voie aérienne, difficultés de pose de prothèse par voie osseuse conventionnelle.

Si pose de l'implant en 2 temps opératoires :

- LALA002 Pose d'un implant intra-osseux crânien ou facial pour fixation d'épithèse ou d'appareillage auditif ostéo-intégré : correspondant à la mise en place de l'implant seul (indication non spécifiée).
- LALB001 pose de moyen de liaison sur implants crâniens et/ou faciaux : correspondant à la mise en place du pilier seul (indication non spécifiée).

Service attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet de compensation du handicap / risques liés à l'utilisation

BAHA a fait l'objet de deux revues bibliographiques systématiques successives :

- La première réalisée en 2002 par le secrétariat des services consultatifs médicaux du ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario[3]

- actualisée en 2006 par l'Agence d'Evaluation des Technologies et Modes d'Intervention en Santé (AETMIS)[4]. Avec une période de recherche pour la revue de la littérature de juin 2002 à septembre 2005.

Le laboratoire a fourni en plus d'un argumentaire technique 22 publications.
- Trois études précliniques n'ont pas été retenues, ainsi que trois autres décrivant des résultats obtenus avec des implants dentaires, et une étude de modélisation.

[3] The Medical Advisory Secretariat Ministry of Health and Long-Term Care. Bone Anchored Hearing Aid: Health technology literature review 2002. <http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/ohtac/tech/reviews/pdf/rev_baha_090102.pdf>
[4] Agence d'Evaluation des Technologies et Modes d'Intervention en Santé. Les aides de correction auditive à ancrage osseux 2006.< www.aetmis.gouv.qc.ca>

- Sur les 15 publications restantes, seules 13 publications sont postérieures à la revue systématique de l'AETMIS 2006 et sont décrites en annexe.
L'auteur d'une de ces publications est un membre du laboratoire Cochlear.
Ces publications rapportent les résultats d'études rétrospectives ou prospectives étudiant la qualité de vie, la satisfaction, les tests audiométriques, et les complications chez des patients ayant une perte auditive uni ou bilatérale.
Les patients inclus étaient âgés de 3 à 87 ans et avaient des causes de surdité multiples (ex : surdité totale unilatérale (SSD), otites chroniques moyennes, surdité congénitale de conduction unilatérale).

Ces études comportent de nombreuses faiblesses méthodologiques. En effet, hormis deux études, ces études ne sont pas comparatives. En outre, elles ont pour la plupart un faible effectif (n<30). Les objectifs et analyses sont multiples avec des comparaisons avant/après, sans critère principal défini.

Ces études confirment l'efficacité et la tolérance du système BAHA. Les complications cutanées restent les plus fréquentes.

Au final, aucune des publications soutenant le dossier ne porte spécifiquement sur la nouvelle génération d'implants, piliers, et processeur de BAHA.

Les experts consultés accordent une confiance suffisante dans le service attendu du dispositif dans les indications définies.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique, de compensation du handicap[5]

Dans les surdités de transmission ou les surdités mixtes, la BAHA peut être proposée à des patients pour lesquels la chirurgie d'oreille moyenne ne peut être réalisée et l'appareillage traditionnel par voie aérienne ou osseuse est inefficace ou impossible, lorsqu'il existe une réserve cochléaire suffisante.
Dans les surdités neurosensorielles unilatérales (cophoses unilatérales), il n'y a pas d'alternative chirurgicale. Une solution prothétique BAHA ou appareil CROS (*controlateral routing of signal*, prothèse auditive placée à une oreille et munie d'un microphone fixé à l'oreille controlatérale) en voie aérienne ne sera envisagée que si la gêne ressentie par le patient est suffisante pour restaurer une écoute binaurale. Dans ce cas, le bénéfice pouvant être obtenu avec BAHA ou un système CROS est évalué par un essai préalable quelques semaines dans la vie courante (port d'un appareil de prêt CROS et de BAHA sur serre-tête). Des mesures audiométriques sont effectuées en stéréo-audiométrie pour quantifier l'amélioration produite.

La commission estime que BAHA, implanté unilatéralement, a un intérêt dans la compensation de certains types de déficits auditifs :

- ***les surdités de transmission ou les surdités mixtes pour lesquelles la chirurgie d'oreille moyenne ne peut être réalisée et l'appareillage traditionnel par voie aérienne ou osseuse est inefficace ou impossible ;***

- ***les surdités neurosensorielles unilatérales au moins sévères pour restaurer une écoute binaurale, au vu du besoin ressenti par le patient, malgré le caractère parcellaire des données disponibles.***

[5] Snik AF. et al. Consensus statements on the BAHA system : where do we stand at present. Ann Otol Rhino Laryngol 2005; 114(suppl 195): 1-12

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

La déficience auditive, ou surdité, est définie par la diminution de la perception des sons. Ses conséquences sont liées à son degré de sévérité et à l'âge de survenue. Chez l'enfant, la privation de tout ou partie de l'audition a des répercussions systématiques sur un au moins des constituants du langage. Chez l'adulte, la surdité acquise a un retentissement professionnel, social et affectif.

Les surdités sont à l'origine d'un handicap et d'une dégradation de la qualité de vie.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

La déficience auditive est le handicap sensoriel le plus fréquent. Aucune donnée épidémiologique correspondant aux situations particulières dans lesquelles la BAHA peut être envisagée n'est disponible.

2.3 Impact

La correction des déficits auditifs présente un intérêt pour la santé publique compte tenu des répercussions des troubles de l'audition en terme de communication, d'intégration sociale. Chez l'enfant, la correction du déficit auditif est un enjeu majeur dans le développement du langage et de la communication orale.

BAHA répond à un besoin de compensation du handicap non couvert dans certaines situations cliniques. Un essai préalable à l'implantation permet d'en évaluer le bénéfice minimal potentiel.

BAHA présente un intérêt en santé publique compte tenu du retentissement des surdités concernées et de l'absence d'alternative pour restaurer la fonction auditive dans certaines de ces situations.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service attendu de BAHA est suffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale dans les indications suivantes :

- ***les surdités de transmission ou les surdités mixtes pour lesquelles la chirurgie d'oreille moyenne ne peut être réalisée et l'appareillage traditionnel par voie aérienne ou osseuse est inefficace ou impossible (implantation unilatérale) ;***

- ***les surdités neurosensorielles unilatérales au moins sévères.***

Le bénéfice potentiel doit être évalué avant implantation par un essai systématique dans la vie courante (3 semaines environ).

Compte tenu du faible niveau de preuve des données disponibles, notamment pour les surdités de perception unilatérales, des données complémentaires sont demandées.

Eléments conditionnant le Service Attendu

- Spécifications techniques minimales

Celles définies par l'arrêté du 23 octobre 2009, publié au journal officiel du 30 octobre 2009.
La commission propose néanmoins que la garantie soit de 5 ans.

- Modalités d'utilisation et de prescription

BAHA doit être prescrit et implanté par une équipe pluridisciplinaire ayant bénéficié d'une formation spécifique pour son implantation et comprenant notamment :

- un ORL ;
- un audioprothésiste ;

Cette équipe doit assurer l'ensemble des étapes de la prise en charge du patient, à savoir :

- le bilan clinique et audiométrique pré-implantation ;
- l'essai préalable standardisé, lorsqu'il est possible avec prothèse en conduction aérienne et osseuse : l'essai doit permettre d'évaluer le bénéfice des différentes solutions prothétiques en situation de vie courante pendant 3 semaines environ. A l'issue de cet essai, une évaluation du bénéfice objectif et subjectif doit être réalisée : audiométrie tonale et vocale dans le silence et dans le bruit (évaluation du gain et de la compréhension), questionnaire de qualité de vie, stéréoaudiométrie dans certaines situations ;
- la mise en place chirurgicale ;
- le réglage et le suivi des patients (aussi bien pour l'implant que pour le processeur).

Amélioration du Service Attendu

Les revendications de supériorité de la nouvelle génération par rapport à l'ancienne ne sont étayées par aucune étude clinique.

En l'absence de données cliniques comparatives, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (V) par rapport à la génération antérieure de la prothèse BAHA sur la liste des produits et prestations.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

La Commission recommande que le renouvellement de l'inscription soit conditionné à la réalisation de l'étude demandée en 2008 par la commission sur ce type d'implants permettant de confirmer le bénéfice, la tolérance et l'observance de BAHA. Cette étude devra documenter les éléments suivants :

- le nombre d'implantations,
- les indications (type de surdité, caractéristiques audiométriques),
- la satisfaction et qualité de vie des patients,
- l'observance et le taux d'abandon,
- les complications liées à la BAHA et le traitement mis en œuvre,
- les pannes et les actions mises en œuvre pour les résoudre,
- pour les surdités neurosensorielles unilatérales, l'évaluation des performances audiométriques post-implantation.

L'industriel est responsable de cette étude, il devra s'assurer de la mise en place d'un comité scientifique, de l'élaboration du protocole de l'étude demandée ainsi que de sa mise en place.

La commission souligne le fait que l'étude demandée dès 2008 pour l'ancienne génération de BAHA n'a pas été mise en place.
Lors du renouvellement, le fabricant devra fournir conjointement les résultats sur le modèle et sur celui de la génération précédente.

Durée d'inscription proposée : 3 ans

Population cible

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques, la population cible de BAHA est estimée d'après le nombre d'implantations actuelles pour les années 2008 et 2009 décrites comme suit :

Extraction des statistiques des actes classants de l'ATIH :	**2008**	**2009**
- implantation en 1 temps chirurgical (CBLA002)	254	184
- implantation en 2 temps chirurgicaux (estimation d'après le 1er temps chirurgical LALA002)	111	91
Total implantations BAHA	**365**	**275**

Le nombre d'implantation actuellement réalisées en France constitue une estimation basse de la population susceptible de bénéficier de BAHA.

Au Royaume-Uni, où la prise en charge par le système de soins est totale pour BAHA, le dossier rapporte 2 200 implantations réalisées en 2006 (pour une population générale proche de celle de la France). Ce volume d'implantations correspondrait à une estimation maximale de la population susceptible d'être implantée en France.

Entre 300 et 2 200 patients sont susceptibles d'être implantés chaque année. Par ailleurs, la file active de patients actuellement appareillés par BAHA ne peut être estimée.

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

Auteurs, année	*Type d'essai*	*matériel*	*Caractéristiques des patients*	*objectifs*	*Résultats efficacité/commentaires*	*complications (effectif non rapporté)*
Maurizio et al., 2010	Etude prospective	BAHA (Compact, Intenso et Divino)	n= 24 patients *implantés entre janv. 2005 et janv. 2009* suivi moyen: 18 (3-41) mois après chirurgie 14 (0-26) mois après activation BAHA -perte auditive de transmission ou mixte bilatérale (17) - SSD (7)	- Tests audiométriques dans le silence et le bruit, avec et sans BAHA, et localisation spatiale, en cas de perte auditive bilatérale ou unilatérale - Qualité de vie et satisfaction (plusieurs questionnaires HHI, COSI, GBI, EMS)	***Faible effectif*** ***Analyses multiples*** Amélioration avec BAHA du seuil de réception de la parole dans le silence et le bruit en cas de perte auditive bilatérale; Amélioration avec BAHA de la perception des mots et de la localisation du son, quand le son provient de l'arrière, en cas de perte auditive unilatérale ; Amélioration globale de la qualité de vie et de la satisfaction avec BAHA : HHI : aucun score n'est assigné à ce test COSI : 23.5 (moyenne) GBI : 16.7 (moyenne) EMS : 7.8 (moyenne)	
Schroder et al., 2010	Etude rétrospective	BAHA	n= 21 patients suivi de 6 mois minimum -SSD	- Evaluation du handicap SSD suite à une chirurgie du neurinome par une échelle visuelle VAS - Evaluation de l'observance du dispositif BAHA	***Faible effectif*** Différence rapportée sur le handicap, évaluée par l'échelle visuelle VAS, mais résultats subjectifs (grande variabilité interindividuelle) : 7.4 (3.6 - 9.7) sans BAHA versus 2.3 (0.4 - 4.9) avec BAHA A 6 mois : 19/21 patients utilisaient encore BAHA Utilisation de 10 h/j (1-24)	
Myrthe et al., 2009	Etude pilote prospective, comparative, randomisée	-CROS -CIC -BAHA CROS	n= 30 (10/groupe) suivi de 2 mois -SSD	- Tests audiométriques vocale dans le bruit et localisation spatiale - Qualité de vie et satisfaction (questionnaires APHAB, SSQ, et SSD)	***Faible effectif*** Résultats audiométriques et scores variables en fonction du système auditif	

Hearing Handicap Inventory (HHI)
Entific Medical Systems (EMS)
Glasgow Benefit Inventory (GBI)
Client Oriented Scale of Improvement (COSI)
Visual analog scale (VAS)
Single sided deafness (SSD)
Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit (APHAB)
Speech, Spatial and Qualities of hearing (SSQ)
Controlateral routhing of signal (CROS)
Completely in the canal (CIC)

Auteurs, année	*Type d'essai*	*matériel*	*Caractéristiques des patients*	*objectifs*	*Résultats efficacité/commentaires*	*complications (effectif non rapporté)*
Linstrom et al., 2009	Etude prospective, comparative, non randomisée	BAHA (Compact)	n= 7 BAHA n= 20 groupe contrôle avec normo-entendants Suivi à 1, 6 et 12 mois -SSD	- Test audiométrique vocale dans le bruit (HINT) - Questionnaires de qualité de vie et satisfaction (APHAB et SSD)	***Faible effectif*** ***Analyses multiples intragroupes, résultats intergroupes non rapportés*** -test HINT : un bénéfice a été observé avec BAHA (bruit de face et parole latéralisée) du coté de l'oreille sourde. Les auteurs effectuent de multiples analyses non reportées dans groupe BAHA. -APHAB : les auteurs rapportent un impact positif avec BAHA -SSD : les auteurs rapportent un impact positif avec BAHA	
Yuen et al., 2009	Série de cas, consécutifs	BAHA (Compact et Divino)	n= 21 Suivi moyen de 22.4 mois (7.0-48.0) -SSD	- Test audiométrique vocale (HINT) - Questionnaires de qualité de vie et satisfaction (APHAB et GHABP)	***Faible effectif*** ***Analyses multiples*** -test HINT : un bénéfice a été constaté essentiellement quand le son provenait de la droite ou de la gauche du patient avec BAHA. -GHABP : grande variabilité des scores -APHAB : bénéfice (différence significative) pour 3 domaines sur 4 avec BAHA / sans BAHA	
Flynn et al., 2009	Etude réalisée à partir de données fabricant	-BAHA (intenso) -prothèse auditive conventionnelle	n= 10 -surdité mixte sévère	-Test HINT	***Faible effectif*** Amélioration du rapport signal/bruit de 2.6 dB de BAHA par rapport à une prothèse auditive numérique conventionnelle	
Mace et al., 2009	Etude transversale (cross-sectional study) sur 10 ans	BAHA (classic, compact, intenso, et divino)	n= 60 patients inclus (38 réponses aux questionnaires EMS et GBI) *implantés de 1996 à 2006 suivi de 6 mois minimum avec BAHA* 49/60 otites chroniques moyennes	Qualité de vie (GBI) Satisfaction (EMS) Complications post-opératoire	GBI : +33 (médiane) avec BAHA EMS : 10 (médiane) avec BAHA 27 patients (71 %) rapportaient une amélioration de leur qualité de vie avec BAHA 29 patients (75%) préfèrent généralement BAHA à leur précédente prothèse auditive conventionnelle	- amincissements du lambeau cutané : 46% - greffes de peau : 32% - complications tissus mous : 28% - révisions chirurgicales : 11% - pertes d'implants : 3%

Entific Medical Systems (EMS)
Hearing in Noise Test (HINT)
Glasgow Benefit Inventory (GBI)
Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit (APHAB)
Glasgow hearing aid benefit profile (GHABP)
Single sided deafness (SSD)

Auteurs, année	*Type d'essai*	*matériel*	*Caractéristiques des patients*	*objectifs*	*Résultats efficacité/commentaires*	*complications (effectif non rapporté)*
Hobson et al., 2009,	Etude rétrospective sur 24 ans (comparaison indirecte avec revue littérature/unilatéral))	BAHA	n= 488 patients et 602 implants *Patients implantés de 1984 à 2008 par 32 chirurgiens*	complications		**Taux de complications de 24 %** - croissances tissulaires : 8% - infections cutanées : 5% - déplacements pilier/fixture : 4% - Autres : < 1% - révisions chirurgicales : 12%
Wolf et al, 2009,	Etude rétrospective	BAHA en Bilatéral pour 12 patients sur 224	n= 224 patients consécutifs avec 248 implants *Implantés de janv. 1995 à mai 2007* Suivi moyen de 39 mois (0-144) -90% otite chronique moyenne et 9% SSD			- réactions cutanées : 33% - pertes d'implants : 6% - révision chirurgicale : 2%
Chin Ho et al., 2009,	Etude rétrospective (comparaison indirecte avec revue littérature)	BAHA en bilatéral pendant plus de 6 mois	n= 93 patients en bilatéral inclus (71 réponses) Suivi médian de 22 mois (6-207)	Qualité de vie (GBI)	GBI + 38 (33-44)	
Wolf et al., 2009,	Etude rétrospective	BAHA (compact)	211 patients inclus (135 réponses) *Implantés de 2000 à 2007* -perte auditive de transmission/ mixte bilatérale ou unilatérale	Satisfaction en fonction de l'âge (IOI-HA)	Les différences de satisfaction ne semblent pas corrélées à l'âge	

International Outcome Inventory for Hearing Aids (IOI-HA)
Glasgow Children's Benefit Inventory (GCBI)
Speech, Spatial and Qualities of hearing (SSQ)
Single sided deafness (SSD)

Auteurs, année	*Type d'essai*	*matériel*	*Caractéristiques des patients*	*objectifs*	*Résultats efficacité/commentaires*	*complications (effectif non rapporté)*
Badran et al., 2008,	Etude rétrospective sur 14 ans	BAHA en Bilatéral pour 9 patients	165 patients et 177 implants *Implantés de janv.1991 à déc.2004* Suivi moyen de 4 ans -112/165 otites chroniques moyennes	Complications, reprises, pertes d'implant		- réactions cutanées : 21% - problèmes d'ostéointégration (pertes d'implants) : 18% - révisions chirurgicales : 34%
Kunst et al., 2008	Etude prospective	BAHA Pendant 6 mois au minimum	20 patients (10 adultes et 10 enfants) *Implantés de 1998 à 2005* -Surdité congénitale de conduction unilatérale	-Evaluation par questionnaires Chung et Stephens et SSQ du bénéfice de BAHA -Qualité de vie (GCBI)	***Faible effectif*** <u>Adultes</u> Chung and Stephens 6/9 patients se disent très satisfaits de BAHA SSQ : 6.8 (moyenne) avec BAHA <u>Enfants</u> SSQ : 6.6 (moyenne) avec BAHA GCBI : +34 (n=10)	

Speech, Spatial and Qualities of hearing (SSQ)
Glasgow Children's Benefit Inventory (GCBI)